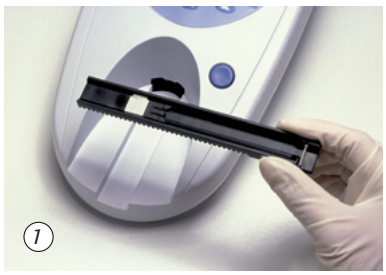
Urisys 1100

cobas®

Manuel d'utilisation

Roche


1

2

3

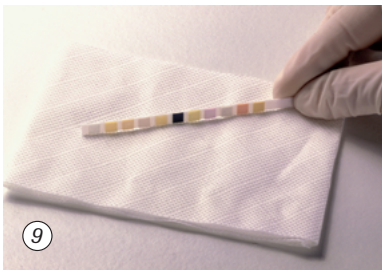
Urisys 1100
Roche
4

SWX.X
5

6

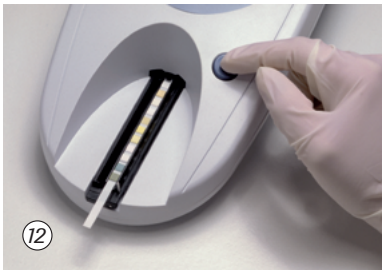
7

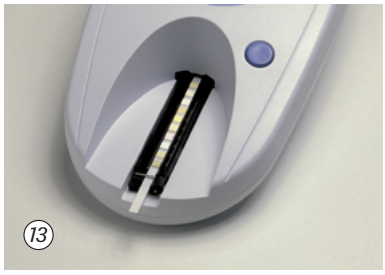
CALIBRATION O.K.
11.06.2003
08:00
Roche
8

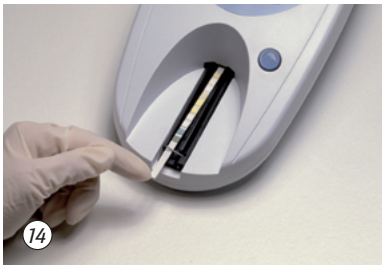

9

10

11


12


13


14

11.06.2003
08:11
SG 1.015
pH 5
LEU neg
NIT neg
PRO neg
GLU 100 mg/dl 2+
KET neg
UBG norm
BIL neg
ERY neg
Roche
15

16

17

SWX.X
18

L'emballage, la plaque d'identification de l'apparail et le manuel d'utilisation sont susceptibles de comporter les symboles ou abrévations ci-dessous. Leur signification es la suivante :

Lire attentivement les instructions d'utilisation.

Attention (consulter la documentation) ! Se conformer aux consignes de sécurité figurant dans le manuel d'utilisation de l'apparail.

Conserver entre

Fabricant

REF

Référence article

IVD

IN VITRO DIAGNOSTIC

CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Mise à jour :
2008-06

COBAS, Urisys, Urisys 1100, Combur-Test and Reflotron are trademarks of Roche.

Sommaire

		Page
1.	Introduction	2
2.	Description du système	3
2.1	Principe de mesure	3
2.2	Composants et fonctions	4
3.	Logiciel	4
3.1	Généralités	4
3.2	Structure du menu	5
3.3	Fonctions du menu	7
3.4	Tableau des résultats	10
3.5	Modification des intervalles de concentration	11
4.	Mise en service	11
4.1	Utilisation des bandelettes réactives Combur^{7}Test et Combur^{5}Test	13
4.2	ID d'opérateur	14
4.3	Authentification	14
5.	Calibration	15
6.	Lecture des bandelettes	17
6.1	Généralités	17
6.2	Mode Normal	17
6.3	Impression des résultats	18
6.4	Mode rapide (mesures en série)	19
6.5	Erreur de mesure	19
6.6	Saisie de l'ID du patient, de l'ID de l'opérateur et du mot de passe d'authentification	19
6.7	Transfert des données à un PC ou à un ordinateur central	20
7.	Nettoyage et entretien	21
7.1	Nettoyage de la glissière	21
8.	Messages d'erreur et dépannage	22
9.	Description des connexions	24
9.1	Interface série	24
9.2	Lecteur de codes barres, clavier AT/PC	25
10.	Informations techniques et remarques	26
10.1	Caractéristiques techniques	26
10.2	Consignes de sécurité	26
10.3	Garantie	27
11.	Références de commande	27
12.	Index alphabétique	28
13.	Carte de garantie	31
14.	Liste d'adresses	33

1. Introduction

Revision History

Version du manuel	Version du logiciel	Mise à jour	Modifications
04	5.x	Juin 2008	ID Utilisateur, fonction verrouillage limité ID Appareil, compatibilité du lecteur de code-barres Protocole ASTM

Le système Urisys 1100 est un photomètre à réflexion destiné à la lecture des bandelettes urinaires Combur[10]Test UX Combur[7]Test et Combur[5]Test* de Roche Diagnostics. La lecture des bandelettes réactives s'effectue dans des conditions standardisées. Les résultats sont mémorisés et peuvent être soit édités directement sur l'imprimante intégrée, soit transférés par interface serie.

Le système Urisys 1100 est destiné au diagnostic in vitro et est exclusivement réservé aux médecins et au personnel de laboratoires autorisés.

RISQUE BIOLOGIQUE : Traiter tous les échantillons de patients comme du matériel potentiellement infectieux. Se conformer aux consignes de sécurité en vigueur dans l'établissement.

Le système Urisys 1100 élimine les sources potentielles d'erreur liées à l'interprétation visuelle des bandelettes urinaires telles que :

- éclairage variable du poste de travail
- perception des couleurs différente selon les personnes ou une baisse de la concentration
- temps de réaction différents des bandelettes réactives
- erreur de transmission des résultats
- couleur prononcée de l'échantillon d'urine

Les symboles suivants sont utilisés tout au long de ce manuel d'utilisation :

Symboles/Signes	Signification
	AVERTISSEMENT : Indique une situation constituant un risque potentiel pouvant entraîner des blessures corporelles ou endommager l'appareil. Ce symbole est également utilisé pour signaler des situations pouvant compromettre les résultats.
	RISQUE BIOLOGIQUE : Indique une situation potentiellement dangereuse du fait de la présence d'un constituant présentant un risque biologique. Toutes les mesures de sécurité doivent être prises afin d'éviter de provoquer des blessures corporelles ou d'endommager l'appareil.
	ATTENTION : Indique des problèmes spécifiques ou une information importante. Lire attentivement le texte correspondant.

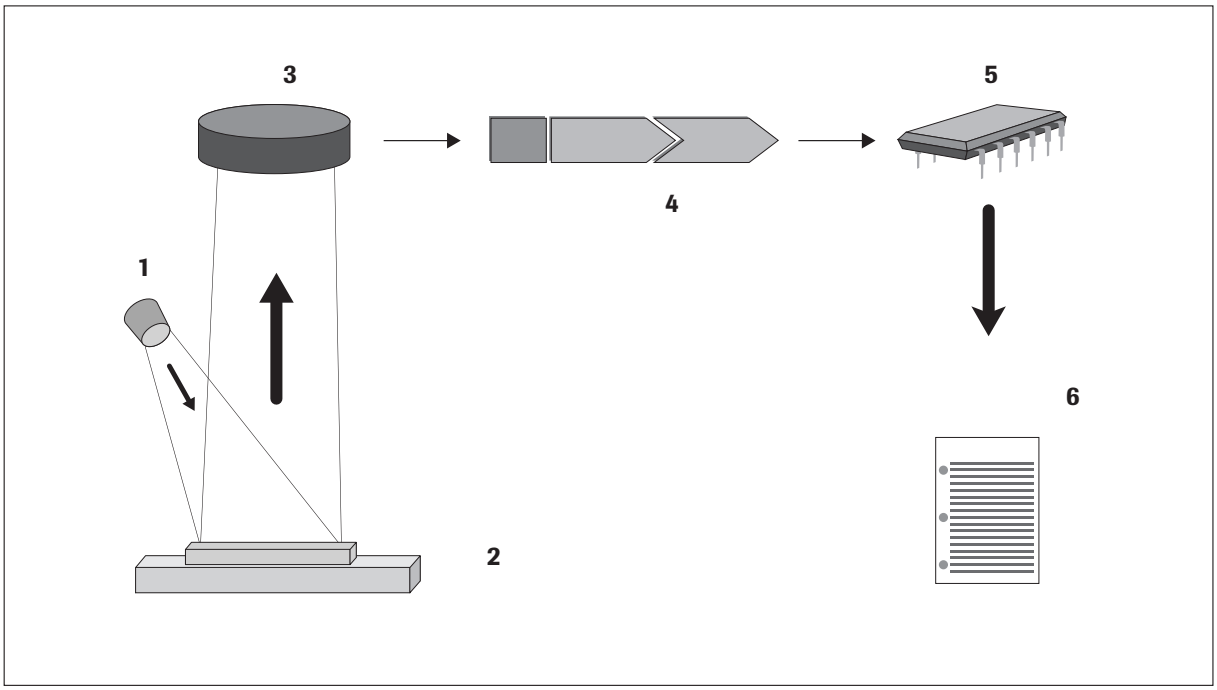
* Les bandelettes urinaires Combur[7]Test et Combur[5]Test ne sont pas disponibles dans tous les pays.

2. Description du système

2.1 Principe de mesure

La bandelette réactive est placée sur une glissière mobile activée par un moteur à pas, qui la déplace sous la tête de lecture qui reste fixe. L'appareil mesure successivement la zone de référence de la glissière, puis chacune des zones réactives de la bandelette.

La tête de mesure contient des LED émettant de la lumière de longueurs d'onde différentes. Le traitement opto-électrique des résultats se déroule suivant le schéma ci-dessous :

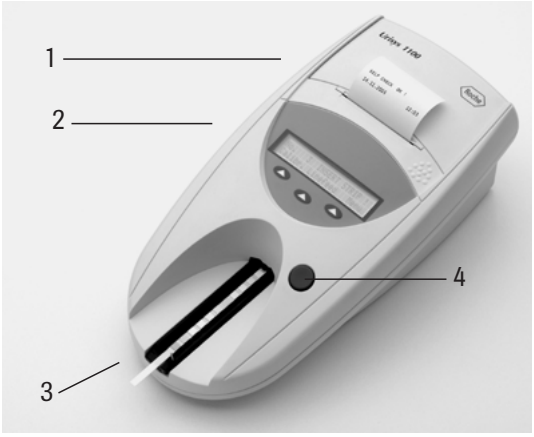


Une diode électroluminescente LED (1) émet un faisceau lumineux d'une longueur d'onde déterminée sur la surface de la zone réactive (2) suivant un angle optimal. La lumière qui atteint la zone réactive est réfléchie plus ou moins intensément selon la couleur de la zone réactive, puis est absorbée par un capteur, un phototransistor (3), placé verticalement au-dessus de la zone réactive. Le phototransistor transmet un signal électrique analogique à un convertisseur analogique-numérique (4) qui le change en valeur numérique. Cette valeur numérique est calculée au niveau d'un microprocesseur (5) par étalonnage, soit en fonction des valeurs standards de calibration, en une valeur de réflectance relative.

Le taux de concentration semi-quantitatif (6) est obtenu en comparant la valeur de réflectance avec les limites de détection définies (= valeurs de réflectance fixes, spécifiques à chaque paramètre et mémorisées dans l'appareil).

La mesure photométrique de chaque zone est lue après un temps d'incubation d'environ 55-65 secondes. Dans le cas d'urines fortement alcalines, le système Urisys 1100 procède automatiquement à la correction du résultat de la zone Densité.

2.2 Composants et fonctions



Composants	**Fonction**
1. Couvercle de l'imprimante	Se soulève pour permettre d'introduire le rouleau de papier
2. Ecran/Clavier	Ecran LCD et 3 touches de fonction permettant d'avoir accès aux points du menu et d'effectuer des réglages personnalisés
3. Glissière	Positionnement et fixation de la bandelette
4. Touche START	a) Début de la mesure b) Retour au menu de départ (mode mesure) à partir de n'importe quel point du menu
5. Interrupteur marche/arrêt	Mise en marche/Arrêt de l'appareil
6. Interface série	Connexion à un PC ou à un ordinateur central
7. Prise d'alimentation électrique	Prise de raccordement de l'adaptateur externe
8. Fiche DIN à 5 pôles	Connexion d'un lecteur code barres ou d'un clavier AT/PC

3. Logiciel

3.1 Généralités

Le système Urisys 1100 possède un logiciel qui, au moyen des touches de fonction et des affichages sur l'écran LCD, permet de sélectionner les réglages spécifiques au laboratoire et les fonctions usuelles (voir chapitres 3.2 et 3.3).

La fonction respective des 3 touches de fonction s'affiche au niveau de la deuxième ligne de l'écran LCD. Sur la première ligne sont indiqués les différents états et d'autres informations utiles pour l'utilisateur.

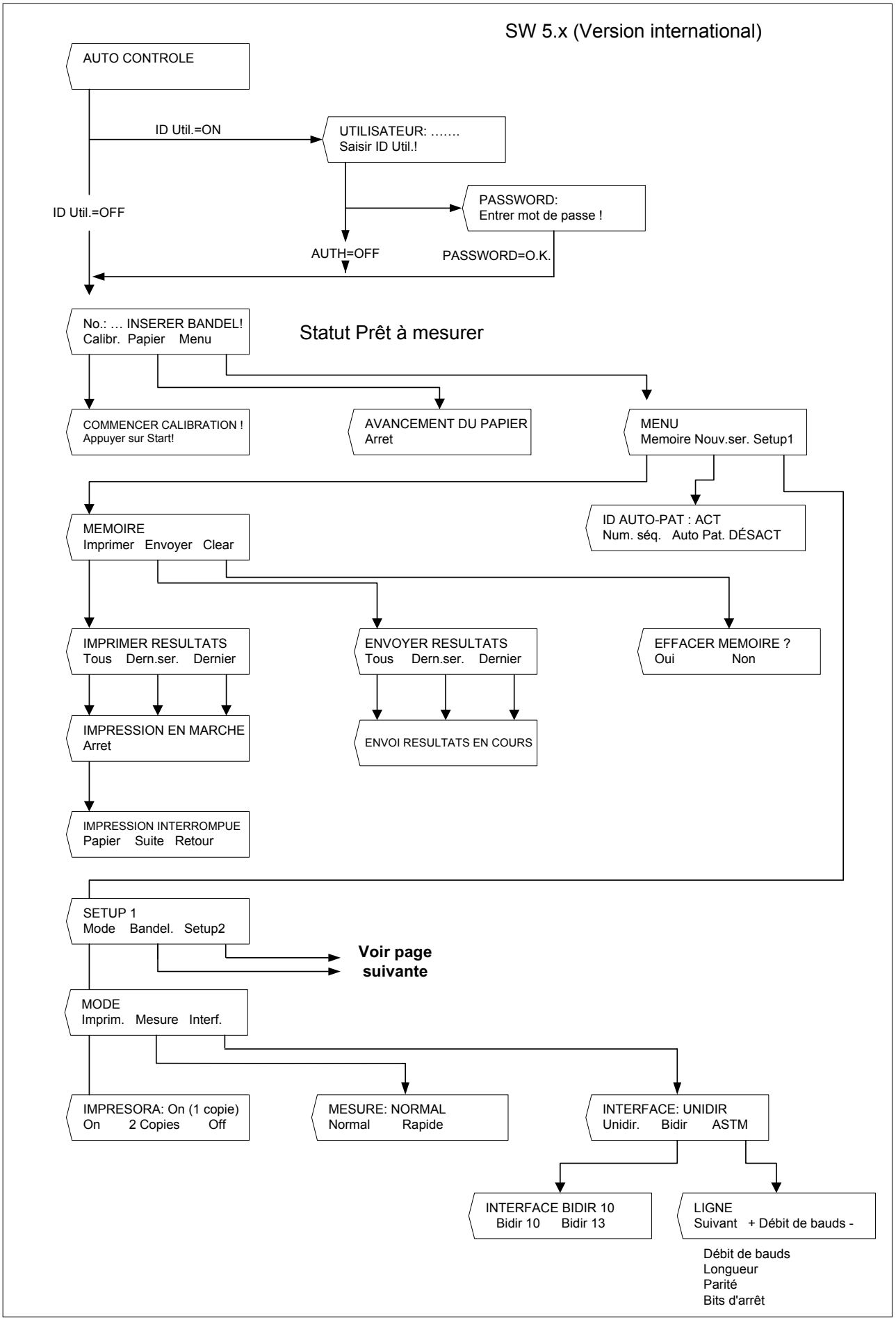
Le menu utilisateur donne toutes explications utiles. Ainsi, seules les fonctions principales sont décrites plus en détails ci-dessous.

Le fait d'appuyer sur la touche START entraîne, à partir de n'importe quel point du menu, soit la validation du réglage de l'appareil, soit celle de la fonction, et permet le retour du système au mode mesure.

Si, au cours des cinq minutes suivant la dernière utilisation de l'appareil, aucune touche n'a été activée, celui-ci passe du mode mesure à l'état de veille (standby). L'écran indique alors la date et l'heure. Appuyer sur la touche START pour retourner au mode mesure (excepté en cas de certains messages d'erreur, voir chapitre 8).

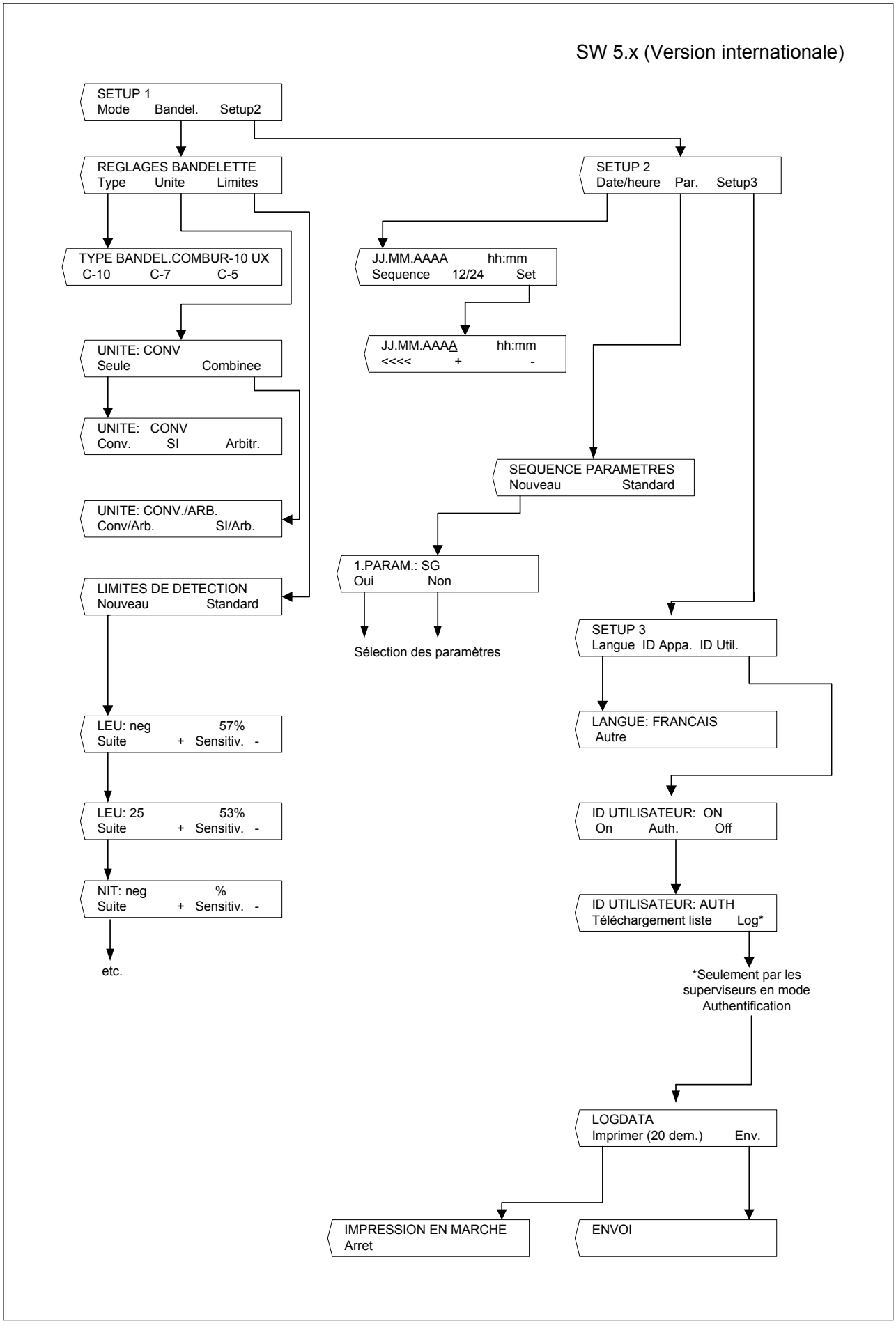
3.2 Structure du menu

L'activation de la touche START à partir de n'importe quel point du menu valide le réglage et remet l'appareil en mode mesure.



Structure du menu (suite)

L'activation de la touche START à partir de n'importe quel point du menu valide le réglage et remet l'appareil en mode mesure.



3.3 Fonctions du menu

Auto-contrôle : Pendant l'auto-contrôle à la mise en marche, l'appareil contrôle automatiquement le bon fonctionnement de la puce de programmation, du mécanisme d'entraînement de la glissière, du raccordement de l'imprimante et du système optique. Simultanément, l'appareil vérifie que la glissière est en parfait état de fonctionnement et qu'elle correspond au type de bandelette sélectionné dans le menu (voir chap. 4 et 7.1).

Calibration : Permet de procéder à une nouvelle calibration avec Control-Test M (voir chapitre 5).

Papier : Activation de l'avance papier. Arrêt de l'avance papier en appuyant sur la touche de fonction de gauche («Arrêt») (voir chap. 4).

Nouvelle Série : Début d'une nouvelle série de mesures à partir du numéro de séquence 1. Il est également possible de disposer d'un ID patient automatique (voir la Section 6.1).

Mémoire : L'appareil peut mémoriser jusqu'à 100 résultats avec date et heure de la mesure, numéro de séquence et, s'il a été préalablement saisi, numéro d'identification du patient. Les résultats mémorisés sont automatiquement effacés à chaque changement de date.

Si aucun résultat n'est en mémoire, l'affichage indique – après activation de la touche de fonction «MEMOIRE» – «PAS DE RESULT.MEMORISES». Pour retourner au mode mesure, appuyer sur la touche START. Si la mémoire est pleine, «MEMOIRE PLEINE» s'affiche avec les options «Imprimer» ; «Envoyer» ; «Effacer». Le retour au mode mesure n'est possible qu'après l'effacement des résultats mémorisés.

Impression : Sert à imprimer des résultats en mémoire et comporte les options suivantes :
- **«Tous» :** Impression de tous les résultats en mémoire.
- **«Dern. sér.» :** Impression de la dernière série de mesures.
- **«Dernier» :** Impression du dernier résultat.

L'impression peut être répétée autant de fois que souhaité. Elle peut être interrompue en appuyant sur la touche de gauche («Arrêt») – par ex. pour insérer un nouveau rouleau de papier («Papier»). Pour remettre l'appareil en mode impression, appuyer sur la touche «Suite». L'impression terminée, l'appareil se met automatiquement en mode mesure.

Envoyer : Transfert des résultats par l'interface série. Procéder comme pour «Imprimer». Les résultats peuvent être imprimés aussi souvent que nécessaire (voir aussi chap. 6.7 et 9.1).

Effacer : Effacement des résultats en mémoire.

Mode : Sélection du mode **«IMPRESSION»**, **«MESURE»** ou **«TRANSFERT»**.

Imprimante : Les options d'impression sont :
- **«On» :** l'imprimante est en ligne. Après chaque mesure, il y a impression d'une copie du résultat.
- **«2 copies» :** Pour chaque mesure en mode normal, deux copies du résultat sont imprimées. Remarque : Après des mesures en série (mode rapide) et en cas de réimpression (activée par la fonction «Imprimer»), l'appareil imprime une seule copie des résultats.
- **«OFF» :** Arrêt de l'imprimante dans le cas où l'impression des résultats doit avoir lieu uniquement à la fin d'une série de mesures (fonction «Imprimer») ou si les résultats doivent être transférés, via l'interface, uniquement à un PC ou à un ordinateur central.

Mesure : Choix du mode de mesure :
- **«Mode normal» :** Cycle de mesure de 70 secondes avec incubation de la bandelette dans l'appareil (voir chapitre 6.2).
- **«Mode rapide» :** Cycle de mesure de 30 secondes avec incubation de la bandelette en dehors de l'appareil (voir chapitre 6.4).

Interface : Choix de transfert des données : « unidirectionnel », « bidirectionnel » ou « ASTM ». Pour plus d'informations, voir chapitres 6.7 et 9.

Réglages des bandelettes : Sélection du type de bandelette, des unités de concentration et réglage des limites du domaine de réflectance.

Données du journal : Choix d'envoyer les fichiers journaux au PC hôte ou d'imprimer les 10 dernières données journalisées. (Seulement par les superviseurs en mode Authentification)

Type : Sélection du type de bandelette réactive :
- **Combur[10]Test UX** («C-10»)
- **Combur[7]Test** («C-7»)
- **Combur[5]Test** («C-5»)

Départ usine, le système Urisys 1100 est configuré pour lire les bandelettes Combur[10]Test UX. Pour lire les bandelettes Combur[7]Test ou Combur[5]Test, une glissière adaptée est nécessaire (voir chapitres 4.1 et 11).

Unité : Choix des unités de concentration :
- **Unités conventionnelles** (mg/dL)
- **Unités SI** (mmol/L)
- **Unités arbitraires** (1+, 2+, 3+, 4+)

Il est possible de sélectionner soit des unités simples, soit des unités combinées (conv./arbitraires ou SI/arbitraires).

Les résultats sont mémorisés, imprimés et transférés à un ordinateur dans l'unité choisie. Après la sélection d'une nouvelle unité, la réimpression (fonction «Imprimer»), et toutes les impressions suivantes et/ou transferts de données ultérieurs (fonction «Envoyer») figureront dans la nouvelle unité.

Limites : Réglage des limites des domaines de réflectance. Tout déplacement des limites de réflectance des intervalles de résultats peut modifier la sensibilité de l'évaluation photométrique (voir chap. 3.4 et 3.5).

Langue : Choix de la langue. En appuyant sur la touche «Autre» les langues pouvant être sélectionnées défilent dans l'ordre suivant : anglais, allemand, italien, espagnol, français.

ID Appareil : Affiche les 5 chiffres du numéro d'identification de l'appareil qui font partie des paramètres de l'appareil et ne peuvent être modifiés.
Le numéro d'identification de l'appareil sera également envoyé à l'hôte.

ID de l'opérateur : Choix entre les modes **Normal** et **Authentification** pour l'identification de l'opérateur. S'il est activé, la saisie d'un ID d'opérateur sera requise au démarrage de l'instrument.

L'ID de l'opérateur apparaîtra dans l'impression et sera également envoyé au PC hôte. Le mode Authentification offre une fonction de verrouillage et requiert le protocole ASTM. (Voir les Sections 4.2 et 4.6 pour plus de détails.)

Paramètres (Par.) : Sélection de l'ordre et du nombre de paramètres pour l'impression des résultats et le «transfert unidirectionnel» des données.

Pour modifier l'ordre ou le nombre de paramètres figurant sur le rapport de résultats, appuyer, lorsque le message «SEQUENCE PARAMETRE» s'affiche, sur la touche de fonction de gauche («Nouveau»). Le message «1. PARAM.:» correspondant à la première position d'impression des résultats s'affiche alors, suivi du premier paramètre de la bandelette réactive choisie («SG» s'il s'agit d'une bandelette Combur[10]Test UX). Pour confirmer que ce paramètre doit bien figurer à cette position, appuyer sur «Oui». Si l'on appuie sur «Non», l'appareil propose en première position de l'impression des résultats le paramètre suivant de la bandelette (en affichant le message «1. PARAM.: PH»).

Dès qu'un paramètre a été confirmé en première position en appuyant sur «Oui», l'écran affiche le message «2. PARAM.:» puis le nom du paramètre suivant non encore validé de la bandelette. Définir de nouveau, en appuyant sur la touche «Oui» ou «Non», quel paramètre doit figurer en deuxième position de l'impression des résultats, et ainsi de suite.

Si certains paramètres de la bandelette réactive mesurée ne doivent pas être imprimés, appuyer, après avoir validé le dernier paramètre désiré, sur la touche START pour mettre fin à la sélection.

En cas d'utilisation de bandelettes Combur[7]Test ou Combur[5]Test, l'appareil ne propose de modifier en ordre et en nombre que les paramètres correspondant à ces bandelettes.

Pour annuler la sélection choisie, appuyer sur la touche de fonction «Standard» lorsque le message «SEQUENCE PARAMETRE» s'affiche à l'écran. Dans tous les cas, le système Urisys 1100 mesure et mémorise tous les paramètres de la bandelette réactive utilisée. Si, une fois les mesures effectuées, les paramètres sont de nouveau réglés selon la sélection standard, il est possible d'obtenir une nouvelle impression complète des résultats via le menu «MEMOIRE/Imprimer» ou «MEMOIRE/Envoyer».

Date/Heure : Réglage de la date et de l'heure.

Départ usine, le réglage par défaut de la date et de l'heure est Jour/Mois/Année, l'heure étant indiquée en heures (mode 24 heures) et minutes. Il est possible de régler l'heure en mode 12 heures (am/pm.). Pour changer le format de la date, appuyer sur la touche de fonction «Séquence». Deux formats peuvent être sélectionnés : MOIS/JOUR/ANNEE ou ANNEE/MOIS/JOUR. Pour afficher et définir la date et l'heure, sélectionner «Set». Une pression sur la touche de fonction (<<<) située à gauche de l'écran entraîne le déplacement du curseur clignotant vers la gauche. Pour changer l'affichage de la date et de l'heure, activer les touches-flèches (+ / -). L'unité de la date ou de l'heure marquée par le curseur peut alors être augmentée ou diminuée en appuyant sur les touches (+ / -).

L'activation de la touche START confirme le réglage, ferme le point de menu, et remet l'appareil en mode mesure.

3.4 Tableau des résultats

Le système Urisys 1100 imprime les résultats des bandelettes selon les niveaux de concentration suivants :

ATTENTION : Pour de plus amples informations sur l'interprétation des résultats, consulter le cahier de Roche Diagnostics *Compendium Urinalysis with Test Strips.*

Paramètre	Unités conventionnelles (conv.)		Unités SI (SI)		Unités arbitraires (arbitraires)
Densité (SG)	1.000		1.000		1.000
	1.005		1.005		1.005
	1.010		1.010		1.010
	1.015		1.015		1.015
	1.020		1.020		1.020
	1.025		1.025		1.025
	1.030		1.030		1.030
pH	5		5		5
	6		6		6
	6.5		6.5		6.5
	7		7		7
	8		8		8
	9		9		9
Leucocytes (LEU)	nég		nég		nég
	25	Leu/µL	25	Leu/µL	1+
	100	Leu/µL	100	Leu/µL	2+
	500	Leu/µL	500	Leu/µL	3+
Nitrites (NIT)	nég		nég		nég
	pos		pos		pos
Protéines (PRO)	nég		nég		nég
	25	mg/dL	0.25	g/L	1+
	75	mg/dL	0.75	g/L	2+
	150	mg/dL	1.5	g/L	3+
	500	mg/dL	5.0	g/L	4+
Glucose (GLU)	norm		norm		nég
	50	mg/dL	3	mmol/L	1+
	100	mg/dL	6	mmol/L	2+
	300	mg/dL	17	mmol/L	3+
	1000	mg/dL	56	mmol/L	4+
Corps cétoniques (KET)	nég		nég		nég
	5	mg/dL	0.5	mmol/L	(+)
	15	mg/dL	1.5	mmol/L	1+
	50	mg/dL	5	mmol/L	2+
	150	mg/dL	15	mmol/L	3+
Urobilinogène (UBG)	norm		norm		nég
	1	mg/dL	17	µmol/L	1+
	4	mg/dL	70	µmol/L	2+
	8	mg/dL	140	µmol/L	3+
	12	mg/dL	200	µmol/L	4+
Bilirubine (BIL)	nég		nég		nég
	1	mg/dL	17	µmol/L	1+
	3	mg/dL	50	µmol/L	2+
	6	mg/dL	100	µmol/L	3+
Erythrocytes (ERY)	nég		nég		nég
	10	Ery/µL	10	Ery/µL	1+
	25	Ery/µL	25	Ery/µL	2+
	50	Ery/µL	50	Ery/µL	3+
	250	Ery/µL	250	Ery/µL	4+

3.5 Modification des intervalles de concentration

Il est possible de modifier jusqu'à un certain point les limites de réflectance d'intervalle de concentration le plus bas de chaque paramètre, à l'exception de la densité (SG) et du pH.

Pour modifier les limites de réflectance, appuyer sur la touche de fonction de gauche («Nouveau») dans l'affichage «LIMITES DE DETECTION». L'intervalle le plus bas du premier paramètre est affiché à côté de la limite de réflectance installée. Utiliser les touches (+ / -) pour augmenter ou abaisser la valeur de rémission et accroître ou diminuer ainsi la sensibilité de l'évaluation.

Si le premier intervalle de concentration positif doit être éliminé, la limite de réflectance du domaine négatif/normal peut être abaissée manuellement, et celle du premier intervalle de concentration positif augmentée jusqu'à cette valeur de réflectance.

Pour mémoriser ce nouveau réglage ou afficher le domaine de concentration suivant, ou le paramètre suivant, appuyer sur la touche «Suite».

Le défilement des valeurs peut être interrompu à tout moment en appuyant sur la touche START. L'appareil effectue alors l'impression des nouvelles valeurs des limites de réflectance avec indication de la date et de l'heure et se met automatiquement en mode mesure. Les limites modifiées sont signalées lors de l'impression par un astérisque après l'intervalle de concentration.

Pour rétablir les limites de réflectance par défaut, appuyer sur la touche «Standard» de l'écran «LIMITES DE DETECTION». Elles sont alors imprimées avec indication de la date et de l'heure.

Si les limites de détection ont été changées manuellement, tous les résultats sont imprimés avec un astérisque ID Appareil.

Les limites de détection ainsi modifiées ne sont valables que pour le type de bandelette réactive pour lequel le réglage a été effectué.

AVERTISSEMENT : Roche Diagnostics ne garantit pas la fiabilité des résultats obtenus après modification des intervalles de concentration ou des valeurs de réflectance par l'utilisateur. Ce dernier est responsable de la validation de la cohérence des résultats une fois les modifications effectuées.

4. Mise en service

AVERTISSEMENT : Lire attentivement le manuel d'utilisation du système Urisys 1100 avant la première mise en service pour éviter dès le départ tout risque de fausse manipulation de l'appareil.

ATTENTION : Si l'appareil a été soumis à de fortes variations de température ou de taux d'humidité, le laisser lentement s'acclimater aux nouvelles conditions ambiantes avant de le mettre en marche.

ATTENTION : Vérifier que tous les éléments énumérés ci-dessous sont bien contenus dans l'emballage et que rien n'a été endommagé. Si l'appareil ou ses accessoires ont subi des dommages lors du transport, prendre immédiatement contact avec le représentant local de Roche Diagnostics.

Contenu :
- Analyseur Urisys 1100
- Adaptateur 100 V - 240 V, 50/60 Hz
- Câble d'alimentation
- Rouleau de papier pour l'imprimante
- 1 glissière de type «C» destinée à la lecture des bandelettes Combur[10]Test UX
- 1 glissière de type «N» destinée à la lecture des bandelettes Combur[5]Test et Combur[7]Test
- Manuel d'utilisation
- CD de formation interactive

AVERTISSEMENT : Afin de garantir une qualité de mesure constante, ne pas installer le système Urisys 1100 à proximité d'appareils à haute fréquence tels que par exemple les walkies-talkies, les téléphones mobiles, les appareils à micro-ondes ou diathermiques, qui risqueraient de perturber la mesure et de fausser les résultats.

Branchement de l'appareil

Mise en service

(1) Sortir le système Urisys 1100 de son emballage et le poser sur une surface plane et stable. Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil ou de toute autre source de lumière (par exemple un spot). Pour les mesures effectuées avec les bandelettes réactives Combur[10]Test UX, il est nécessaire d'utiliser la glissière de type «C» (le type est précisé au dos de la glissiére).

(2) Pour brancher l'appareil, raccorder l'adaptateur AC au connecteur situé à l'arrière de l'appareil et le raccorder à une prise murale facile d'accès à courant alternatif.

Insertion de la glissière pour bandelette réactive

(3) Saisir la glissière de type «C» (la barrette de maintien étant abaissée et de votre côté) (fig. 1) et l'introduire dans l'ouverture située au-dessous des touches de fonction jusqu'à ce que le bord de la glissière coïncide avec le bord de l'appareil (fig. 2). (1) (2)

AVERTISSEMENT : Veiller à ne pas toucher la zone de référence grise avec les doigts. Toute souillure de la zone de référence grise risque de compromettre la qualité des résultats obtenus.

Pour effectuer des mesures avec les bandelettes Combur[7]Test ou Combur[5]Test, utiliser la glissière portant au dos la marque «N». Indiquer également, dans le menu Setup 1, le type de bandelette souhaité. **Le système Urisys 1100 vérifie que le type de bandelette choisi correspond à la glissière. Si ce n'est déjà fait, insérer alors la glissière correspondant au type de bandelette devant être utilisé.**

Insertion du papier

Déverrouiller le couvercle de l'imprimante en appuyant sur la surface rugueuse située juste au-dessous (fig. 4) et l'ouvrir complètement. Introduire le rouleau de papier dans le compartiment et veiller à ce que l'extrémité du papier dépasse de quelques centimètres. La face thermosensible (face extérieure du rouleau de papier) doit être orientée vers le bas (fig. 5). Rabattre le couvercle de l'imprimante et le refermer d'une pression de la main. Un déclic doit se faire entendre. (4) (5)

ATTENTION : Pour détacher le rapport de test imprimé, déchirer le papier en le tirant, de face le long du bord.

(4) Allumer le système Urisys 1100 en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRET situé à l'arrière de l'appareil.

Auto-contrôle

(5) L'appareil procède automatiquement à un auto-contrôle. Départ usine, le système Urisys 1100 est en anglais et est paramétré pour effectuer des mesures à l'aide des bandelettes Combur[10]Test UX. Il reconnaît si la bonne glissière a été introduite. A la fin de l'autocontrôle, la glissière sort et se met en position de départ et la barrette de maintien s'ouvre (fig.3). Le message «AUTO-CONTROLE O.K !» («SELF CHECK OK») apparaît avec indication de la date et de l'heure (3)

ATTENTION : Si le message d'erreur E9 «Mauvaise glissière !» («Wrong Tray!») s'affiche après la mise en marche du système Urisys 1100, appuyer sur la touche START. Le menu de sélection STRIP TYPE («Type de bandelette») apparaît alors. Pour pouvoir utiliser une bandelette Combur[10]Test UX, sélectionner C-10 en appuyant sur la touche de fonction de gauche. Pour pouvoir utiliser une bandelette Combur[7]Test ou Combur[5]Test, sélectionner C-7 pour Combur[7]Test et C-5 pour Combur[5]Test en appuyant sur la touche de fonction correspondante.

A la fin de l'auto-contrôle, l'imprimante émet un son. L'écran affiche alors «Insérer bandelette» («Insert Strip»). Si le papier a déjà été introduit, il y a impression du message «Auto-contrôle o.k» avec indication de la date et de l'heure ; cela se produit à chaque fois que l'appareil s'allume. En cas d'erreur, consulter le Manuel d'utilisation ou contacter le représentant local de Roche Diagnostics.

(6) Si l'auto-contrôle est réussi, l'écran affiche lors de la première mise en service «REPETER CALIBRATION !» («REPEAT CALIBRATION !»). Pour se mettre en **mode mesure,** appuyer sur la touche «NON». **Cela se produit également si l'appareil n'a pas été utilisé pendant plus de sept jours. Pour se mettre en mode mesure, insérer du papier et procéder à la calibration.**

!

ATTENTION : En cas d'utilisation de bandelettes Combur[7]Test ou Combur[5]Test, il n'est pas nécessaire de procéder à une calibration régulière à l'aide de la bandelette de calibration Control-Test M, parce que la calibration de l'appareil s'effectue alors uniquement par le biais de la zone grise de référence de la glissière pour bandelette.

(7) Pour définir la langue, appeler successivement les fonctions «Menu/Setup 1/Setup 2/Setup 3/Langue/Autre» (voir chapitres 3.2 et 3.3).

(8) Départ usine, le système Urisys 1100 est configuré par défaut pour les modes Impression, Mesure et Interface ainsi que pour les formats Unités de concentration, Langue, Date et Heure (voir Structure du menu, chapitre 3.2). Si le laboratoire travaille différemment, il es possible de modifier ces paramétrages via le menu.

(9) Calibrer l'appareil à l'aide de la bandelette de contrôle Control-Test M (voir chapitre 5) au cas où l'analyse d'urine doit être effectuée à l'aide de la bandelette Combur[10]Test UX .

Arrêt et débranchement de l'appareil
Il est recommandé d'éteindre l'appareil à la fin de la journée de travail et de le débrancher de la prise murale à courant alternatif (voir chapitre 7.1, Nettoyage).

4.1 Utilisation des bandelettes réactives Combur[7]Test et Combur[5]Test

Pour effectuer une mesure avec les bandelettes Combur[7]Test ou Combur[5]Test, une glissière de type «N» (voir référence au chapitre 11) adaptée aux dimensions plus courtes de ces bandelettes est nécessaire. Sélectionner par le biais du menu le type de bandelette désiré. Confirmer en appuyant sur la touche START puis introduire la glissière de type «N» dans l'appareil. Le système Urisys 1100 est alors prêt à effectuer des mesures (voir chapitre 6).

!

ATTENTION : Les bandelettes Combur[7]Test et Combur[5]Test ne disposent pas de zone de compensation. Par conséquent, en présence d'une urine de couleur prononcée, aucun ajustement n'est effectué lorsque l'appareil Urisys 1100 effectue la mesure, ce qui peut dans certaines circonstances être à l'origine de résultats faussement positifs.

!

ATTENTION : En cas d'utilisation de bandelettes Combur[7]Test ou de Combur[5]Test, il n'est pas nécessaire de calibrer régulièrement l'appareil à l'aide de Control-Test M. La calibration s'effectue dans ce cas uniquement par le biais de la zone de référence logée dans la glissière. S'assurer que la zone de référence reste toujours parfaitement propre et intacte (voir chapitre 7).

4.2 ID d'opérateur

Le logiciel Unisys 1100 permet d'activer/de désactiver le code d'identification de l'opérateur, lequel peut comporter jusqu'à 12 caractères alphanumériques. L'ID d'opérateur et le mode Authentification peuvent être activés dans la Configuration 3.

ATTENTION : veuillez vous assurer que vous disposez d'un lecteur de codes barres et/ou d'un clavier AT/PC avant l'activation, car cet élément sera nécessaire à cette fonction.

Normal

Si ce mode est activé, l'ID d'opérateur est demandé à chaque redémarrage du système qui sort du mode veille.
Cet ID d'opérateur peut contenir jusqu'à 12 caractères alphanumériques et sera imprimé avec les résultats du test, puis envoyé à l'hôte.

ATTENTION : si la longueur maximale de l'identification est dépassée, le curseur de saisie se déplace vers le premier caractère et l'identification est remplacée.

4.3 Authentification

Il est possible de télécharger jusqu'à 300 ID d'opérateur avec les mots de passe correspondants (jusqu'à 12 caractères alphanumériques) depuis le PC hôte via le protocole ASTM.

Le dispositif ne peut être utilisé que par un opérateur disposant d'un ID et d'un mot de passe dans la liste téléchargée. La saisie d'un ID d'opérateur et de mots de passe incorrects verrouille le système. Cela évite à des utilisateurs non autorisés d'accéder à l'instrument.

Les opérateurs disposant de droits de superviseur (2 au maximum) ont accès à tous les résultats, peuvent envoyer le fichier journal de l'instrument à l'hôte ou imprimer les 10 dernières actions du fichier journal et désactiver le mode d'authentification.

5. Calibration

ATTENTION : Les indications suivantes ne sont valables et ne doivent être prises en compte que lorsque le système Urisys 1100 est utilisé avec les bandelettes réactives Combur[10]Test UX.

Le système Urisys 1100 a été calibré en usine avant livraison. Au moment de sa mise en service, il doit subir une nouvelle calibration à l'aide des bandelettes de calibration Control-Test M avant mesure des premiers échantillons, puis être recalibré tous les 7 jours. La bandelette de calibration Control-Test M est une bandelette standard grise en matière plastique, possédant une rémission définie et constante. La calibration de l'appareil sert à compenser les effets du temps sur le système optique et la zone de référence de la glissière. Si de trop grands écarts se produisent en raison par exemple d'un encrassement de la zone de référence ou d'une diode électroluminescente (LED) défectueuse, l'appareil affiche un message d'erreur (voir ci-dessous).

Si le système Urisys 1100 a été paramétré pour être utilisé avec une bandelette Combur[10]Test UX, il réclame automatiquement une nouvelle calibration une fois par semaine. C'est pourquoi, une fois l'appareil mis en service, le message «REPETER CALIBRATION» s'affiche après l'auto-contrôle et également une semaine après la dernière calibration valable.

L'activation de la touche de fonction de gauche («Oui») déclenche le message de calibration «COMMENCER CALIBRATION».

Mode opératoire

1. Retirer une bandelette de calibration Control-Test M de son tube. Ne pas toucher les zones réactives de la bandelette. Ne pas souiller la bandelette avec de l'urine.

2. Introduire la bandelette de calibration, zones réactives vers le haut, sur la glissière de l'appareil de telle sorte que son bord avant soit maintenu par la pince située sur le bord avant de la fente d'insertion. **La barrette de maintien doit être relevée** (fig. 6 et 7). Avant de procéder à la calibration, s'assurer que la glissière est propre et sèche. (6) (7)

ATTENTION : Il est très important que la bandelette de calibration soit positionnée correctement dans l'instrument afin d'assurer la qualité de la calibration.

3. Appuyer sur la touche START. L'appareil émet un signal sonore, validant ainsi la sélection de la touche. La glissière pénètre en partie dans l'appareil, la barrette de maintien s'abaisse, la zone de référence grise sur la glissière va être mesurée, ainsi que les zones de calibration.

4. La mesure terminée, la glissière revient à sa position de départ et la barrette de maintien se relève. Retirer la bandelette de calibration et la jeter. Chaque bandelette de calibration ne doit être utilisée qu'une seule fois.

5. Si la procédure de calibration est validée, l'appareil mémorise, puis imprime le résultat de la calibration avec la date et l'heure (voir figure 8). Enlever la bandelette et l'éliminer correctement en suivant les instructions figurant sur la notice d'utilisation de la bandelette. (8)

AVERTISSEMENT : Il est nécessaire de procéder régulièrement à la calibration pour assurer la qualité des résultats obtenus. Roche Diagnostics ne saurait garantir la fiabilité des résultats si le système n'est pas calibré régulièrement.

ATTENTION : Il est possible de recalibrer le système à tout moment, même si une semaine ne s'est pas encore écoulée depuis la dernière calibration, par exemple dans le cas où une bandelette Combur[10]Test UX a donné un résultat peu plausible. Démarrer la procédure de calibration en appuyant sur la touche de fonction de gauche («Calibr.»), l'appareil étant en mode mesure. Le message «COMMENCER CALIBRATION !» s'affiche alors. Suivre la procédure de calibration décrite plus haut.

ATTENTION : Si la réponse à la demande hebdomadaire «REPETER CALIBRATION» est «Non», par exemple parce qu'il n'y a plus de bandelettes de calibration Control-Test M, le message «RÉPÉTER CALIBRATION» sera imprimé à chaque impression des résultats des mesures effectuées ensuite. Commander de toute urgence un nouveau tube de bandelettes Control-Test M et procéder à une nouvelle calibration.

Impression des résultats de calibration

Si les nouvelles valeurs de calibration se situent dans le domaine autorisé, l'appareil imprime automatiquement le message «CALIBRATION O.K.» avec date et heure et indication des valeurs de réflectance des positions de mesure 1 à 11 pour la LED orange (colonne du milieu), et pour la LED verte (colonne de droite) (fig. 8).

Erreurs de calibration

Si les valeurs de mesure de la zone de référence ou de la bandelette de calibration se situent en dehors des limites de tolérance programmées, les messages suivants peuvent s'afficher :

«ERREUR ZONE REFERENCE !», «CALIBRATION INVALIDE !», «ERREUR CALIBRATION !». En cas de calibration invalide ou erronée, procéder à une calibration avec une nouvelle bandelette de calibration Control-Test M. Pour accéder au menu «COMMENCER CALIBRATION !» appuyer sur la touche START puis procéder à la calibration comme indiqué ci-dessus. Si l'appareil imprime «CALIBRATION O.K.», la mesure des bandelettes peut commencer. Si les messages d'erreur persistent, se référer au chapitre 8.

Si l'appareil est éteint alors que l'écran indique l'un des messages ci-dessus concemant la calibration, puis est remis en marche, il revient au mode mesure après un auto-contrôle réussi, à condition que la dernière calibration réussie ne date pas de plus d'une semaine. Sinon, l'écran indique : «REPETER CALIBRATION!» (voir ci-dessus).

6. Lecture des bandelettes

6.1 Généralités

Le système Urisys 1100 est d'une utilisation simple. Pour effectuer la mesure à l'aide de bandelettes urinaires, il suffit, une fois le numéro d'échantillon apparu sur l'écran, de positionner une bandelette sur la glissière de l'appareil, puis d'appuyer sur la touche START pour commencer la mesure (voir chapitre 6.2). L'appareil dispose de deux modes de mesure distincts :

1. En **mode Normal,** le système Urisys 1100 observe automatiquement un temps d'incubation de la bandelette d'environ 55 secondes avant de mesurer la première zone réactive. Environ 70 secondes après avoir appuyé sur la touche START, la mesure est terminée. La glissière pour bandelette revient en position de départ. La cadence des mesures est de 50 bandelettes par heure environ.

2. En **mode Rapide,** qui peut être sélectionné pa le biais du menu, la mesure de la bandelette a lieu immédiatement après avoir appuyé sur la touche START. Dans ce cas, il appartient à l'utilisateur de prévoir le temps d'incubation de la bandelette à l'extérieur de l'appareil (voir chapitre 6.4). En mode Rapide, la procédure de mesure requiert 30 sec.

A chaque lecture de bandelette, l'appareil évalue aussi la zone de référence grise de la glissière pour compenser les effets de la température ou du vieillissement qui peuvent avoir une incidence sur le système optique. En cas d'écarts importants dus soit à une salissure de la zone de référence, soit à l'intensité trop faible d'une diode électroluminescente (LED) défectueuse, un message d'erreur s'affiche à l'écran (voir chapitres 7.1 et 8).

A chaque mesure, le système Urisys 1100 attribue un numéro de séquence (numéro d'échantillon) comportant au maximum 3 caractères. Chaque jour, lors du changement de date, la numérotation recommence automatiquement avec le chiffre 1. Il est aussi possible de ramener la numérotation à 1 après avoir terminé une série de mesures et avant d'en commencer une autre en sélectionnant la fonction «Nouv. Sér.».

En mode **ID Patient Automatique**, l'instrument attribue automatiquement des numéros de série uniques aux résultats des tests qui n'ont pas d'ID de patient. Ces numéros uniques sont des numéros de série croissants basés sur le nombre total de tests réalisés sur l'instrument et ne peuvent pas être modifiés ni effacés.

Si l'appareil n'est pas utilisé au-delà d'une durée de 5 minutes, il se met automatiquement en mode Veille **(STANDBY).** La glissière avance alors légèrement dans l'appareil afin pour que la barrette de maintien s'abaisse, et l'écran affiche la date et l'heure. Appuyer sur la touche START pour que l'appareil se remette automatiquement en mode mesure.

6.2 Mode Normal

RISQUE BIOLOGIQUE : Le port permanent de gants de protection est obligatoire lors de la manipulation et de l'élimination des échantillons de patients.

Le système Urisys 1100 est prêt à mesurer lorsque l'écran indique un numéro d'échantillon et affiche le message «INSERER BANDEL.!».

!

ATTENTION : Pour assurer la bonne exécution de l'analyse d'urine, lire la notice jointe à l'emballage des bandelettes réactives.

1. Immerger la bandelette dans l'échantillon d'urine, puis essuyer soigneusement l'excès d'urine. Tapoter brièvement la tranche de la bandelette (1 seconde env.) contre une surface absorbante propre (par ex. du papier absorbant) (fig.9).

2. Introduire la bandelette dans la glissière, zones réactives tournées vers le haut, jusqu'au déclic. **La barrette de maintien doit être relevée** (fig.10). L'extrémité de la bandelette doit dépasser de 2 mm env. de la barrette (fig.11).

3. Appuyer sur la touche START (fig.12). L'appareil émet alors un court signal sonore de validation. La glissière pénètre en partie dans l'appareil, la barrette de maintien s'abaisse, la mesure de et la zone de référence commence (fig.13).

9
10
11
12
13

ATTENTION : Vérifier que la barrette de maintien est bien rabattue et que la bandelette est bien positionnée. Si la bandelette n'est pas positionnée exactement au milieu de la glissière, la déplacer légèrement de côté jusqu'à ce qu'elle soit correctement alignée (fig.14). Lors de cette opération, la glissière ne doit pas être déplacée. (14)

4. 55 secondes après avoir appuyé sur la touche START, la première zone réactive est mesurée, puis toutes les autres. Ensuite, la glissière revient en position initiale et la barrette de maintien se relève.

5. Enlever la bandelette et la jeter. Essuyer toute trace d'urine sur la glissière à l'aide d'un tissu non pelucheux (fig.16). (16)

6. L'appareil imprime alors le résultat et affiche le numéro d'échantillon suivant. Immerger la bandelette suivante, l'essuyer et la positionner sur la glissière. Pour commencer la mesure, appuyer sur la touche START. Pour travailler avec des numéros d'identification patient, voir chapitre 6.6.

6.3 Impression des résultats

Le rapport du patient est imprimé avec le numéro de séquence, l'ID du dispositif, l'ID de l'opérateur, la date et l'heure. (15)
Le nom du patient apparaît aussi dans l'impression s'il est saisi avant la mesure (voir la Section 6.6). Les résultats qui divergent des valeurs normales ou négatives sont signalés par un astérisque devant le paramètre concerné. Pour définir les unités de concentration et l'ordre des paramètres figurant sur l'impression des résultats, voir chapitre 3.3. Une astérisque imprimée dans la ligne sous l'en-tête mais avant le premier paramètre de la liste des résultats du test indique que la lecture a été effectuée avec des limites de plage modifiées (voir la Section 3.5).

Pour détacher l'imprimé des résultats, le tirer horizontalement le long du bord.

AVERTISSEMENT : Le papier thermique est sensible à la lumière et peut jaunir s'il reste exposé de façon prolongée à la lumière. Il est conseillé de stocker les résultats imprimés dans un endroit à l'abri de la lumière.

6.4 Mode rapide (mesures en série)

Il est également possible d'effectuer des mesures en série pourvu que les bandelettes aient été immergées et aient pu incuber pendant 45 secondes environ hors du système Urisys 1100. Pour ce type de mesure, sélectionner le mode Rapide à partir du menu utilisateur. Après avoir laissé les bandelettes incuber pendant environ 45 secondes, disposer les bandelettes sur la glissière du système Urisys 1100 et appuyer sur START pour commencer chaque mesure.

Le système Urisys 1100 effectue alors immédiatement la mesure de la zone de référence et des zones réactives de la bandelette. 30 secondes plus tard, la mesure est terminée et le numéro d'échantillon suivant s'affiche sur l'écran. Pour la mesure en mode Rapide, s'assurer d'utiliser une méthode de classification sûre des échantillons en respectant les numéros de séquence correspondants.

Remarques :
1. En mode Rapide, les résultats ne sont pas imprimés immédiatement après chaque mesure, mais mémorisés. Si 60 secondes après la dernière mesure en série aucune autre mesure n'a été commencée, l'appareil imprime automatiquement la série de mesures. Vérifier que tous les numéros de séquence ont été imprimés. S'il manque des résultats, il est possible de les imprimer en appuyant sur «Mémoire/Impr.».

2. Pendant la journée, le mode Rapide reste programmé, même après avoir éteint et rallumé l'appareil.

3. Au changement de date le jour suivant, le mode Rapide est automatiquement effacé.

AVERTISSEMENT : Pour les mesures en série en mode Rapide, veiller absolument à respecter le temps d'incubation préalable de 45 secondes environ des bandelettes avant de procéder à leur insertion dans l'appareil Urisys 1100 et avant d'appuyer sur la touche START. Si le temps de réaction alloué est trop court, certains paramètres risquent de présenter des valeurs faussement basses ou faussement négatives. De même, si le temps d'incubation des bandelettes hors de l'appareil Urisys 1100 dépasse la durée prescrite, des valeurs faussement élevées risquent d'être observées pour certains paramètres.

6.5 Erreur de mesure

Si l'appareil indique sur l'écran le message «ERREUR DE MESURE !», il signale vraisemblablement une erreur de manipulation. Pour plus de détails, voir chapitre 8.

6.6 Saisie de l'ID du patient, de l'ID de l'opérateur et du mot de passe d'authentification

ID patient
Une fois l'appareil en mode Mesure (l'écran indique alors «INSERER BANDEL. !»), il est possible de saisir une identification patient (max. 13 caractères) correspondant au numéro de séquence affiché, soit au moyen d'un lecteur de code barres, soit d'un clavier AT/PC (voir chapitre 9.2). L'affichage de l'identification patient permet de contrôler la saisie et, si nécessaire, de la rectifier. La dernière identification patient est mémorisée lorsque la touche START est activée, c'est-à-dire lorsque la lecture commence, et elle est imprimée et/ou transférée à l'interface série en même temps que le résultat.

ID d'opérateur
Si l'ID d'opérateur est activé, l'instrument demande la saisie de l'ID d'opérateur immédiatement après l'auto-vérification, lorsque l'instrument est activé ou lorsqu'il sort du mode veille. Vous pouvez saisir un ID d'opérateur comprenant jusqu'à 12 caractères alphanumériques au moyen d'un lecteur de code barres ou d'un clavier AT/PC.

Authentification
En mode authentification, l'utilisateur sera invité à saisir son ID en dehors de la liste des ID d'opérateur, ainsi que le mot de passe correspondant pour pouvoir accéder à l'instrument et aux résultats des tests qu'il/elle a réalisés.
Les opérateurs disposant de droits de superviseur ont accès à tous les résultats, peuvent envoyer le fichier journal de l'instrument à l'hôte ou imprimer les 10 dernières actions du fichier journal et désactiver le mode d'authentification.
La liste des ID d'opérateur avec les mots de passe correspondants peut être mise à jour à partir du PC hôte en utilisant la touche de fonction « Download list » (Télécharger la liste).

ATTENTION : Pour entrer une identification patient à l'aide du clavier, il est vivement conseillé de terminer la mesure précédente et d'en imprimer le résultat (en mode Normal). Cela permet à l'utilisateur de vérifier l'exactitude de la saisie directement sur l'écran.

ATTENTION : Si une identification patient est saisie via le lecteur code barres pendant la lecture d'une bandelette, le système Urisys 1100 attribue ce numéro d'identification patient au numéro d'échantillon suivant dans la séquence. Pour annuler cette opération, il est alors nécessaire d'éteindre et de rallumer l'appareil Urisys 1100 avant le début de la mesure suivante.

ATTENTION : Si une identification est saisie et qu'elle dépasse la longueur maximum de 13 caractères pour l'ID patient ou de 12 caractères pour l'ID utilisateur, le curseur se replace automatiquement au début de la saisie (à gauche) et les caractères précédemment saisis sont écrasés.

Toute saisie effectuée à l'aide du clavier peut être directement lue sur l'écran d'affichage et, si nécessaire, effacée, voire corrigée au moyen de la touche de rappel arrière. **Toute saisie doit être validée avec la touche ENTER :** Dans le cas contraire, le système Urisys 1100 ne peut pas commencer la mesure. Pour effacer la totalité de la saisie, appuyer sur la touche ESCAPE du clavier ou bien éteindre puis rallumer le système Urisys 1100.

6.7 Transfert des données à un PC ou à un ordinateur central

En mode **unidirectionnel,** les résultats sont transmis immédiatement après chaque mesure avec le numéro de séquence, l'identification patient (si elle a été préalablement saisie), la date et l'heure.

En mode **bidirectionnel,** les résultats ne peuvent être transférés qu'à l'aide de la fonction «Envoyer» lorsque «MEMOIRE» s'affiche. Dans le cas où le transfert bidirectionnel PC/ordinateur central n'est pas possible, le système Urisys 1100 interrompt le transfert après quelques essais et le message «ERREUR INTERFACE» apparaît à l'écran (voir chapitre 8).

En mode **ASTM**, les résultats, le numéro de séquence, l'ID d'opérateur, l'ID de l'appareil, l'ID du patient (s'ils sont saisis), la date et l'heure de la mesure et celles du dernier étalonnage sont envoyés à l'hôte.

Pour une description plus détaillée de l'interface série, voir chapitre 9.1.

!

ATTENTION :
S'assurer de la sauvegarde régulière de toutes les données requises.

7. Nettoyage et entretien

Le système Urisys 1100 est un appareil conçu pour ne nécessiter aucun entretien particulier. Le protéger de forts écarts de température et/ou d'une humidité de l'air élevée (voir chapitre 10). Eviter aussi toute exposition directe à une source lumineuse trop forte (lumière du soleil, spots).

Assurer une bonne hygiène en gardant la surface et les pièces extérieures de l'appareil propres. Pour le nettoyage, il est recommandé d'utiliser un chiffon humidifié d'un produit de nettoyage ou d'un désinfectant courant, de préférence avec de l'alcool à 70 %. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil lors de son nettoyage.

7.1 Nettoyage de la glissière

RISQUE BIOLOGIQUE : Les déchets liquides et les bandelettes usagées constituent des risques biologiques. Porter toujours des gants lors de leur manipulation. Jeter les bandelettes réactives utilisées conformément aux dispositions relatives à la manipulation de matériel potentiellement infectieux.

Au moment de poser et d'enlever la bandelette, veiller à ce qu'aucune trace d'urine ne reste sur la barrette de maintien.

Après chaque mesure, il est conseillé de nettoyer toute trace d'urine se trouvant sur la glissière à l'aide d'un chiffon non pelucheux pour empêcher les infiltrations dans l'appareil et la formation de dépôt d'urine (fig.16). (16)

A la fin de chaque journée de travail, nettoyer la glissière avec de l'eau et, si nécessaire, un produit de nettoyage ou un désinfectant courant. Procéder de la façon suivante :

1. Eteindre l'appareil.
2. Sortir la glissière de l'appareil.
3. Passer les parties souillées de la glissière sous l'eau courante, puis la nettoyer avec de l'alcool à 70 % ou un autre désinfectant. Les résidus d'urine sèche, notamment ceux situés au niveau du mécanisme de la barrette de maintien et des dents sur la face inférieure de la glissière peuvent être enlevés à l'aide d'une brosse souple. Essuyer la surface avec un chiffon sec non pelucheux.

AVERTISSEMENT : Veiller à ne pas endommager la zone de référence grise lors du nettoyage de la glissière. Celle-ci doit être parfaitement propre et sèche avant de procéder à la mesure suivante.

AVERTISSEMENT : S'assurer que le canal de positionnement de la glissière (cavité se trouvant au milieu du côté de la glissière, fig. 17) est parfaitement sec. Cette cavité permet à la glisssière de bien se positionner dans l'appareil. (17)

4. Saisir la glissière nettoyée en veillant à ce que l'extrémité avec la barrette de maintien soit tournée vers soi et en position fermée (abaissée). Introduire la glissière dans la fente de l'appareil en dessous des touches de fonction, le bord côté barrette de maintien devant coïncider avec le bord de l'appareil.

AVERTISSEMENT : Veiller à ne pas toucher la zone de référence grise avec les doigts. Toute souillure de la zone de référence risque de compromettre la qualité des résultats obtenus.

5. Si d'autres mesures doivent être effectuées immédiatement après le nettoyage de la glissière, mettre le système Urisys 1100 en marche. L'appareil effectue alors un auto-contrôle au cours duquel il vérifie entre autres que la zone de référence logée dans la glissière est en parfait état de fonctionnement, et que le canal de positionnement de la glissière (fig. 17) n'est pas obstrué. Si ce n'est pas le cas, l'appareil affiche un message d'erreur (voir chapitre 8). (17)

8. Messages d'erreur et dépannage

Les messages d'erreur s'affichent à l'écran, mais ne s'impriment pas. Si au cours des cinq minutes qui suivent la dernière manipulation aucune touche n'a été activée, l'appareil se met automatiquement en mode Veille (standby). En appuyant sur la touche START, le message d'erreur réapparaît à l'écran. En présence d'un appareil défectueux, contacter le représentant local de Roche Diagonstics.

E1 ERREUR MILIEU DE LA ZONE DE REFERENCE !

Cause : Le milieu de la zone de référence de la glissière est souillé ou endommagé.
Action : Eteindre l'appareil. Nettoyer et sécher soigneusement la zone de référence. Vérifier qu'elle n'a pas été endommagée (p.ex. rayures). Réinsérer la glissière, puis attendre la fin de l'auto-contrôle. Si le message d'erreur réapparaît, remplacer la zone de référence ou utiliser une glissière de rechange. Procéder à une nouvelle calibration à l'aide d'une bandelette Control-Test M (si les bandelettes réactives utilisées sont des bandelettes Combur[10]Test UX).

E15 ERREUR BAS DE LA ZONE DE REFERENCE !

Cause : Le bas de la zone de référence de la glissière est souillé ou endommagé.
Action : voir E1

E16 ERREUR HAUT DE LA ZONE DE REFERENCE !

Cause : Le haut de la zone de référence de la glissière est souillé ou endommagé.
Action : voir E1

E2 MAUVAISE BANDELETTE !

Cause : La bandelette utilisée ne correspond pas au type de bandelette programmé, p.ex. bandelettes Combur[10]Test UX.
Action : Appuyer sur la touche START. Recommencer la mesure avec le type de bandelette pour lequel l'appareil a été programmé.

E3 ERREUR DE MESURE !

Causes : Aucune bandelette n'a été insérée, le positionnement de la bandelette sur la glissière n'est pas correct, l'urine de la bandelette a séché, la bandelette n'a pas été préalablement trempée dans l'échantillon d'urine.
Action : Appuyer sur la touche START. Recommencer la mesure avec une nouvelle bandelette, toutes les zones réactives de la bandelette devant être recouvertes d'urine. Appuyer sur la touche START puis insérer correctement la bandelette en veillant à ce que la barrette de maintien soit bien rabattue sur la bandelette.

E4 ERREUR DE CALIBRATION !

Cause : Les valeurs de calibration divergent des valeurs obtenues lors de la dernière calibration.
Action : Appuyer sur la touche START. Répéter la calibration à l'aide d'une nouvelle bandelette de calibration extraite du tube de bandelettes Control-Test M. Vérifier le bon positionnement de la bandelette dans la glissière sous la barrette de maintien (voir chapitre 5).

E5 CALIBRATION INVALIDE !

Cause : Les valeurs de calibration se situent en dehors du domaine de tolérance.
Action : Vérifier que la zone de référence de la glissière ne soit pas souillée ou endommagée. La nettoyer le cas échéant (voir chapitre 7.1) ou utiliser une glissière de rechange. Répéter la calibration à l'aide d'une nouvelle bandelette de calibration Control-Test M (voir chapitre 5). Si le message d'erreur persiste, l'appareil est endommagé.

E6 CHIP ERROR !

Cause : La puce de programmation située à droite de l'appareil au-dessous du couvercle de l'imprimante (fig.18) manque, a un faux contact, est défectueuse ou utilise une ancienne version du logiciel.
Action : Eteindre le système Urisys 1100. Insérer la puce de programmation et remettre l'appareil en marche. Si le message d'erreur «CHIP ERROR !» persiste, l'appareil est endommagé.

(18)

E7 GLISSIERE MANQUE !

Causes : Aucune glissière n'a été inséré ou la glissière n'a pas été insérée suffisamment loin pour pouvoir être entraînée par le moteur.
Action : Insérer la glissière correctement (voir chapitre 4). Appuyer sur le bouton START.

E8 ERREUR POSITION GLISSIERE !

Causes : Le canal de positionnement de la glissière (fig. 17) est sale ou encore humide après avoir été nettoyé, ou la barrette de maintien est restée ouverte lors de l'avancée de la glissière, ou encore un résidu d'urine entrave et bloque le mécanisme de la barrette de maintien (voir chapitre 7.1).
Action : Nettoyer le canal de positionnement, souffler dessus ou le sécher (en utilisant un chiffon non pelucheux) de manière à ce que rien de vienne l'obstruer. Enlever le cas échéant les dépôts d'urine, y compris ceux situés sur la face inférieure de la glissière. Réintroduire la glissière et appuyer sur la touche START. Veiller à ce que la barrette de maintien soit bien abaissée et correctement enclenchée pendant la mesure. Si le message d'erreur persiste, utiliser la glissière de rechange.

E9 MAUVAISE GLISSIERE !

Causes : Le type de glissière utilisé n'est pas celui programmé, ou la zone de référence grise manque dans la glissière, ou il y a erreur de l'appareil.
Action : Appuyer sur la touche START. Le menu concernant le type de bandelette apparaît. Le type de bandelette doit correspondre au type de glissière (voir chapitre 11). Utiliser la bonne glissière ou en commander une nouvelle. Si le message d'erreur persiste, l'appareil est endommagé.

E10 ERREUR BARRAGE PHOTOELECTRIQUE !

Causes : Le barrage photoélectrique contrôlant le bon positionnement de la glissière pour bandelette est défectueux, ou le transport de la glissière bloqué.
Action : Sortir la glissière et la remettre dans la position de départ. Appuyer sur la touche START. Si le message d'erreur persiste, l'appareil est endommagé.

E11 ERREUR DE PAS DU MOTEUR !

Causes : Emballement de l'entraînement ou transport de la glissière bloqué, par ex. :
- parce que les dents / les espaces entre les dents sont sales
- les dents sont usées ou cassées
- le moteur à pas est défectueux

Action : Nettoyer soigneusement la glissière. Enlever d'éventuels résidus d'urine, y compris ceux situés sur la face inférieure de la glissière et au niveau des dents. Changer la glissière si celle-ci est endommagée. Appuyer sur la touche START. Si le message d'erreur persiste, l'appareil est endommagé.

E12 ERREUR OPTIQUE !

Causes : La zone de référence de la glissière manque ou la diode électroluminescente ou le détecteur sont défectueux.
Action : Fixer la zone de référence dans une glissière, ou utiliser une glissière de rechange. Appuyer sur la touche START. Si le message d'erreur réapparaît, l'appareil est endommagé.

FERMER LE COUVERCLE DE L'IMPRIMANTE

Cause : Le couvercle de l'imprimante est ouvert.
Action : Fermer le couvercle de l'imprimante.

PAS DE PAPIER DANS L'IMPRIMANTE

Cause : Il n'y a pas de rouleau de papier dans l'imprimante, ou tout le papier a été utilisé.
Action : Mettre un nouveau rouleau de papier et fermer l'imprimante.
Une fois que les erreurs liées à l'imprimante ont été résolues, il est possible d'imprimer les résultats en mémoire par le biais de la fonction «Imprimer».

E14 ERREUR INTERFACE !

Cause : Problème de transfert des données au PC/à l'ordinateur central en mode **bidirectionnel** ou **ASTM**.
Action : Vérifier le bon état du câble de raccordement servant au transfert des données, et s'assurer que le PC/l'ordinateur central est prêt à recevoir des données. Procéder au transfert des résultats de mesure à l'aide de la touche de fonction «Envoyer» ou appuyer sur la touche «Retour» pour ramener l'appareil au mode Mesure.

E17 MOT DE PASSE INVALIDE

Cause : Le mot de passe saisi ne correspond pas.
Action : Saisissez le bon mot de passe.

E18 ID. UTIL. INVALIDE

Cause : L'ID utilisateur saisi n'est pas valide.
Action : Saisissez un ID utilisateur valide.

E19 ECHEC TELECHA. LISTE	**Cause :** Le téléchargement de la nouvelle liste d'ID utilisateur a échoué. **Action :** Pas d'action. Deux secondes après l'état suivant est lancé avec l'ancienne liste, le cas échéant.
E20 PAS DE LISTE VALIDE!	**Cause :** Il n'y a aucune liste valide dans le dispositif. **Action :** Essayez de télécharger une liste d'ID utilisateur depuis l'hôte ou continuez sans authentification de l'utilisateur.
CHECK MEASUREMENT	Impression du numéro de version du logiciel et de la puce et des nombres à 3 chiffres sans indication des paramètres. **Cause :** La fonction service a été activée. **Action :** Appuyer sur la touche «Retour» pour ramener l'appareil au menu principal.
VALEURS INATTENDUES PAR RAPPORT A L'EVALUATION VISUELLE DES RESULTATS	**Causes :** Mauvais positionnement de la bandelette, coloration atypique des zones réactives, non-respect du temps d'incubation lors des mesures en série, utilisation d'une mauvaise bandelette, p.ex. une bandelette Combur[10]Test, rayonnement électromagnétique émis par d'autres appareils (voir chapitre 4). **Action :** Recommencer la mesure à l'aide d'une nouvelle bandelette compatible avec l'appareil. Suivre scrupuleusement les instructions de manipulation et veiller au bon positionnement de la bandelette (voir chapitre 6.2). Répéter la calibration si nécessaire. Eliminer le cas échéant les sources d'interférence externes.
L'APPAREIL N'IMPRIME PAS LES RESULTATS	**Causes :** L'imprimante a été désactivée sur le menu utilisateur («Imprimante : OFF»), ou l'appareil est en mode Rapide (voir chapitre 6.4), ou bien l'imprimante/le logiciel est endommagé ou l'imprimante n'a plus de papier. **Action :** Insérer du papier si nécessaire. Mettre l'imprimante en ligne en sélectionnant la fonction «Imprimante : ON». Utiliser la fonction «Imprimer» pour amorcer l'impression des résultats. En cas de problème, sélectionner la fonction «Avance papier». Si l'appareil ignore cette commande, il est endommagé.
LA MESURE NE DEMARRE PAS EN DEPIT DE L'AFFICHAGE D'UN NUMERO DE SEQUENCE	**Action :** Si l'appareil est connecté à un clavier AT/PC, actionner la touche ESCAPE ou bien éteindre puis rallumer le système Urisys 1100.

9. Description des connexions

9.1 Interface série

Le système Urisys 1100 est équipé d'une interface série située à l'arrière de l'appareil. Cette interface permet la connexion à un PC ou à un ordinateur central. Cette interface n'est pas une RS 232, mais une Current-Loop.

Pour le raccordement de l'appareil à l'ordinateur central, l'utilisation d'un câble de connexion est nécessaire (voir également chapitre 11). Celui-ci peut être commandé auprès de Roche Diagnostics. Par ailleurs, le PC utilisé doit être conforme à la norme EN 60950 relative à la sécurité électrique.

L'interface peut fonctionner en mode **unidirectionnel**, **bidirectionnel** ou **ASTM**, le choix du mode s'effectuant au niveau du menu utilisateur.

En mode unidirectionnel, les données sont envoyées à l'interface sous la forme de fichiers ASCII et peuvent être reçues via un programme de terminal.

L'identification patient saisie apparaît sur l'écran d'affichage du système Urisys 1100 et est imprimée et/ou transférée avec le résultat du test à un PC ou à un ordinateur central (voir chapitre 6.6). Si le transfert bidirectionnel à un PC/un ordinateur central a été choisi, il est nécessaire de préprogrammer la longueur maximale du numéro d'identification patient utilisé (10 ou 13 caractères) via le message d'affichage «INTERFACE : BIDIR.» et la fonction «10/1» pour s'assurer que les bonnes données sont envoyées.

Pour toute information ou précision sur le mode **bidirectionnel** ou **ASTM**, par ex. la connexion à un ordinateur central, contacter Roche Diagnostics.

Spécification de l'interface : 9600 bauds, 8 bits, 1 bit d'arrêt, pas de parité (pour les modes unidirectionnel et bidirectionnel). Débits de baud sélectionnables en mode ASTM : 1200, 2400, 4800, 9600, 19200 et 38400.

Câble de connexion : D-Sub, 9 pôles, fiche mâle côté appareil, fiche femelle côté PC.

Connexions :

Urisys 1100		Ordinateur central (connexion PC 9 pôles)	
2	——	RxD	—— 2
3	——	TxD	—— 3
4	——	DTR	—— 4
5	——	GND	—— 5
6			6
7			7
8			8
9			9

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'un câble de transfert des données non conforme aux spécifications de Roche Diagnostics risque de causer la perte ou la corruption des données.

9.2 Lecteur de codes barres, clavier AT/PC

L'échantillon ou l'ID de patient, ID d'opérateur et les mots de passe correspondants peuvent être saisis un numéro d'identification patient ou échantillon de 13 caractères maximum en utilisant un lecteur de code barres ou un clavier AT/PC, par ex. le clavier Reflotron de Roche Diagnostics (dans les Références de commande, chapitre 11). L'alimentation est assurée au niveau de l'interface du lecteur de codes barres.

Caractéristiques de l'interface : fiche DIN à 5 pôles, femelle.

Connexions :		
	1	horloge
	2	données
	3	non attribué
	4	GND
	5	+ 5 V

Lecteur de code barres
Les lecteurs de code barres compatibles avec Unisys 1100 pour les versions 5.0 et supérieures du logiciel doivent répondre aux spécifications suivantes :
- Interférences de radiofréquences de classe B conformément à la norme EN 61326-1
- Exigences en termes d'immunité contre les interférences électromagnétiques pour les sites industriels conformément à la norme EN 61326-1

Il existe un lecteur de code barres recommandé permettant de lire les codes barres couramment utilisés tels que Codabar, Code 39, Code 128 et Interleaved 2 of 5.
Si un lecteur de code barres et un clavier externe doivent être connectés, un câble de données CAB 322 IBM AT/XT DIN est requis.

Pour toute question concernant le fonctionnement du système Unisys 1100 avec des lecteurs de code barres, veuillez contacter votre représentant local Roche Diagnostics.

10. Informations techniques et remarques

10.1 Caractéristiques techniques

Dimensions:	Largeur :	150 mm env.
	Profondeur :	290 mm env.
	Hauteur :	95 mm env.
Poids :	≤ 0,8 kg env.	
Alimentation :	Adaptateur externe, modèle SA 125A-0735U-S	
	Primaire : 100-240 V AC, 50/60 Hz, 800 mA	
	Secondaire : 7,5 V DC, 3000 mA	
	Polarité : – ⟶ +	
Consommation :	en service :	max. 15 Watt
	en veille :	1,3 Watt
Description du système :	Type :	photomètre à réflexion
	Source lumineuse :	6 électrodes électroluminescentes (LED)
	Longueurs d'ondes :	565 nm (vert) 3x
		610 nm (orange) 3x
	Tête de mesure :	1 tête à 6 LED
	Cycle de travail :	mode Normal : env. 70 sec.
		mode rapide : env. 30 sec
	Temps d'incubation :	55-65 sec.
	Imprimante :	imprimante thermique
	Ecran :	écran LCD à cristaux liquides, 2 lignes de 24 caractères
	Mémoire :	100 échantillons
	Date, heure :	horloge intégrée

Conditions d'utilisation :	En service	Stockage
Température :	+15 ° à + 32 °C	– 20 ° à + 70 °C
Humidité relative de l'air :	20 % à 80 %	20 % à 85 %
Conditions optimales d'utilisation :	Température :	+ 20 ° à + 26 °C
	Humidité relative de l'air :	30 % à 60 %

Interfaces :

PC/CENTRAL :	serie, fiche D-Sub, 9 pôles, femelle, **unidirectionnel, bidirectionnel** ou protocole **ASTM** (au choix)
Clavier AT/PC :	Lecteur de code barres, fiche DIN 5 pôles, femelle
Marquage :	UL, cUL

10.2 Consignes de sécurité

Cet apparail est conforme aux spécifications de la réglementation internationale «Consignes de sécurité relatives aux appareils électriques de mesure, de commande, de réglage et de laboratoire» et répond départ usine à toutes les consignes de sécurité applicables. Pour maintenir l'appareil en parfait état et assurer un fonctionnement sans risque, il revient à l'utilisateur d'observer toutes les consignes de sécurité et tous les avertissements inclus dans ce manuel d'utilisation.

CE Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

c UL us Marquage délivré par Underwriters Laboratories Inc. (UL) pour les Etats-Unis et le Canada.

Cet appareil ne doit être utilisé qu'avec le bloc d'alimentation prévu à cet effet (classe de protection II).

L'appareil correspond à la catégorie de surtension II et au degré de pollution 2 (IEC 664).

Lors de la dépose de protections ou de pièces (sauf dépose possible à la main sans utilisation d'outils), il est possible que

des pièces sous tension soient mises à nu. Des points de connexion peuvent également être sous tension. Aucun ajustage, réparation ou entretien ne doit être effectué sur un appareil ouvert tant que celui-ci est sous tension.

S'il y a motif de croire que l'appareil ne peut plus être utilisé sans risque, l'éteindre et s'assurer que personne n'essaiera de l'utiliser ultérieurement. S'assurer que seul le personnel autorisé utilise l'appareil Urisys 1100.

Tout PC connecté à l'appareil doit satisfaire aux exigences des normes EN 60950, UL 60950/CSA C22.2 no 60950 concernant la sécurité des matériels de traitement de l'information.

En cas de non utilisation définitive de l'appareil, l'éliminer conformément aux dispositions légales et le cas échéant en accord avec les autorités locales.
Dans ce contexte, ne pas perdre de vue que l'appareil peut être potentiellement infectieux. Une décontamination avant son élimination est donc conseillée. L'extérieur de l'appareil ainsi que la glissière peuvent par exemple être nettoyés avec de l'alcool à 70 %.

!

ATTENTION : Les données et informations contenues dans ce manuel d'utilisation correspondent aux caractéristiques de l'appareil au moment de sa commercialisation. Toute modification importante sera prise en compte dans les versions ultérieures du manuel d'utilisation. En cas de conflit entre ce manuel d'utilisation et les notices d'utilisation, se conformer aux instructions figurant dans les notices d'utilisation.

10.3 Garantie

Les dispositions légales relatives à la vente et aux garanties des biens de consommation dans le pays d'achat prévalent.

11. Références de commande

Il est possible de commander les éléments suivants :

Référence (REF)	
03 617 548	Contenu : appareil Urisys 1100 Adapteur externe, modèle SA 125A-0735U-S, 100 V - 240 V, 50/60 Hz, puce de programmation, glissières pour bandelette C et N, papier pour imprimante, manuel d'utilisation, câble d'alimentation, CD de formation interactive.
03 666 735	Glissière pour bandelette, type «C», pour bandelettes Combur[10]Test UX
03 666 913	Glissière pour bandelette, type «N», pour bandelettes Combur[7]Test et Combur[5]Test
03 617 572	Manuel d'utilisation du système Urisys 1100
11 544 373	Combur[10]Test UX (100 bandelettes réactives)
11 008 552	Combur[7]Test (100 bandelettes réactives)
11 893 467	Combur[5]Test (100 bandelettes réactives)
11 379 194	Bandelettes de calibration Control-Test M (50 bandelettes de calibration)
03 666 751	Papier thermique pour imprimante (5 rouleaux)
11 906 186	Câble de connexion pour l'interface
11 248 685	Clavier Reflotron pour la saisie de l'identité patient (allemand)
11 248 723	Clavier Reflotron pour la saisie de l'identité patient (anglais)
11 248 707	Clavier Reflotron pour la saisie de l'identité patient (français)
11 248 715	Clavier Reflotron pour la saisie de l'identité patient (italien)
11 248 995	Clavier Reflotron pour la saisie de l'identité patient (espagnol)
11 428 667	Clavier Reflotron pour la saisie de l'identité patient (suédois)
11 428 675	Clavier Reflotron pour la saisie de l'identité patient (norvégien)

Les pièces de rechange suivantes peuvent également être commandées :

11 907 131	Zones de référence de rechange (lot de 5 unités)
05345618001	Puce de programmation

12. Index alphabétique

	Chapitre
A	
Affichages de l'écran	3.2, 8.
Alimentation	4.,10.1
Auto-contrôle	3.3
Avancement papier	3.3, 4.
B	
Bandelettes réactives	1, 3.3, 4., 4.1, 11.
C	
Câble de connexion pour l'interface	9.1, 11.
Câble de connexion, configuration	9.1
Calibration	4., 4.1, 5.
Calibration, impression	5.
Canal de positionnement	7.1
Caractéristiques techniques	10.1
Choix de la langue	3.3
Clavier	6.6, 9.2
Composants du système	2.2
Control-Test M	3.3, 5., 11.
D	
Dépannage	8.
E	
Echantillon, identification de l'	6.6
Effacer des données	3.3, 6.6
Effacer des résultats	3.3
Effectuer une mesure	6.2, 6.4
F	
Fournitures et accessoires, commande	11.
G	
Glissière de la bandelette réactive	2.2, 3.3, 4., 4.1, 11.
H	
Heure, Réglage de l'	3.3
I	
Identification patient	6.6
Identification patient, saisie d'une	6.6
Impression avec copies	3.3
Impression des résultats de la mémoire	3.3
Impression des résultats, options	3.3
Imprimante, réglage de l'	3.3
Installation	4.
Interface	3.3, 6.7, 9.1
Interface, configuration de l'	3.3, 6.7, 9.
Interface, spécification	9.1

	Chapitre
L	
Lecteur code barres	9.2
Limites des domaines de réflectance	3.3, 3.4, 3.5
Logiciel	3.2, 3.3
M	
Mémoire	3.3
Messages d'erreur	8.
Mesure des bandelettes réactives	6.
Mode standby (état de veille)	3.1
Modification des limites	3.5
N	
Nettoyage	7.
Niveaux de concentration dans l'impression des résultats	3.4
Numéro de séquence	6.1
Numéro de séquence, Ramener la numérotation à 1	3.3, 6.1
P	
Papier imprimante, insertion	4.
Paramètres, ordre	3.3
Paramètres, sélection	3.3
Positionnement des bandelettes réactives	6.2
Positionnement, bon positionnement de l'appareil	4.
Principe de mesure	2.1
R	
Réglage de la date	3.3
Réglages de base	3.3
Résultats, effacement des	3.3
Résultats, mise en mémoire	3.3
Rouleau papier imprimante	11
S	
Sensibilité, adaptation de la	3.3, 3.5
Signal sonore	6.2
Structure du Menu	3.2, 3.3
T	
Transfert des données	3.3, 6.7, 9.1
U	
Unités, réglage des	3.3, 3.4, 3.5
Z	
Zone de référence	4., 4.1, 7.1, 11.

13. Carte de garantie

Urisys 1100

cobas®

Carte de garantie

Serienr.

Nom, adresse,
tél. de l'acheteur :

Date d'achat :

Cachet et signature du revendeur :

14. Liste d'adresses

Argentina
Productos Roche S.A.Q. e I.
División Diagnóstica
Av. Belgrano 2350,
Don Torcuato Buenos Aires
República Argentina
Phone: +54 11 5129-8000
Fax: +54 11 5129-8105

Australia
Roche Diagnostics Australia Pty. Ltd.
31 Victoria Avenue
Castle Hill, NSW 2154
Australia
Phone: +61-2-9899 7999
Fax: +61-2-9894 7831

Austria
Roche Diagnostics GmbH
Engelhorngasse 3
1211 Wien
Österreich
Phone: +43 1 27787 0
Fax: +43 1 27787 12

Belgium
Roche Diagnostics Belgium sa/nv
Schaarbeeklei 198
1800 Vilvoorde
België/Belgique
Phone: +32 2 247 47 47
Fax: +32 2 247 46 80

Brazil
Roche Diagnóstica Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729
05321-010 São Paulo, SP
Brasil
Phone: +55 11 3719 4566
Fax: +55 11 3719 4981

Canada
Roche Diagnostics
201, Boulevard Armand-Frappier
Laval, Quebec H7V 4A2
Canada
Phone: +1 450 686-7050
Fax: +1 450 686-7011

Chile
Productos Roche Ltda.,
Avda. Quilín 3750
Macul, Santiago
Chile
Phone: +56 2 4413200
Fax: +56 2 4626687

China
Greater China (China, Hong Kong) Headquarter
Roche Diagnostics (Shanghai) Ltd
12F, Huaihai Plaza
No. 1045 Central Huaihai Road
Shanghai 200031
PRC
Phone: +86-21-24121000
Fax: +86-21-24121188

Columbia
Productos Roche S.A.
Carrera 44 No.17-21
Santa Fé de Bogota, D.C.
Columbia
Phone: +57 1 417 8860
Fax: +57 1 425 5083

Czech Republic
Roche s.r.o., Divize diagnostiky,
Near Patient Testing
Karlovo náměstí 17
120 00 Praha 2
Česká Republika
Phone: +420 296 349 568
Fax: +420 296 349 538

Denmark
Roche Diagnostics
Industriholmen 59
2650 Hvidovre
Danmark
Phone: +45-36 39 99 60
Fax: +45-36 39 9979

Ecuador
Roche Ecuador S.A.
Av. Gaspar de Villaroel 1701 e Isla Isabella
Quito
Ecuador
Phone: +593 2 2 434347
Fax: +593 2 2 436054

Finland
Roche Oy Diagnostics
PL 12, 02631 Espoo
Suomi
Phone: +358 9 525331
Fax: +358 9 52533351

France
Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
France
Phone: +33 4 76 76 30 00
Fax: +33 4 76 76 30 01

Germany
Roche Diagnostics GmbH
68298 Mannheim
Deutschland
Phone: +49 621 759 - 0
Fax: +49 621 759 28 90

Greece
Roche (Hellas) A.E.
Κλάδος Διαγνωστικών
Ακακιών 54Α
151 25 Μαρούσι Αττικής
Ελλάδα
Phone: +30 210 616 6100
Fax: +30 210 610 9547

Guatemala/Central America
Productos Roche Interamericana S. A.
2a. Avenida 2-67, Zona 10 (Apartado Postal 1675)
01010 Guatemala C.A.
República de Guatemala
Phone: +502 360 9428
Fax: +502 331 8143

Hong Kong, New Territories
Roche Diagnostics (Hong Kong) Ltd.
Rm 1316-1325 Metroplaza Tower I
223 Hing Fong Road
Kwai Chung
Hong Kong (China)
Phone: +852 24 813387
Fax: +852 2418 0728

India
Roche Diagnostics India (Pvt) Ltd.
761, Solitaire Corporate Park,
167, Har Govindji Marg, Chakala,
Andheri (E) Mumbai 400 093
India
Phone: +91 22 56974900
Fax: +91 22 56974909

Indonesia
PT Roche Indonesia Diagnostics Division
Artha Graha Building 21st Floor,
Sudirman Central Business District – Lot 25,
Jl. Jend. Sudirman Kav. 52 - 53
12190 Jakarta
Indonesia
Phone: +62 21 514 000 91/81
Fax: +62 21 514 000 90

Italy
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20052 Monza (MI)
Italia
Phone: +39 039 2817 1
Fax: +39 039 2817 654

Japan
Roche Diagnostics K.K.
DC Product Department
5F Nippon Roche Building
6-1, Shiba 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 105-0041
Japan
Phone: + 81 3 5443 7043
Fax: + 81 3 5445-1297

Malaysia
Roche Diagnostics (M) Sdn Bhd
2A, Jalan 13/1
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
Malaysia
Phone: +60-3-755 5039
Fax: +60-3-755 5418

Mexico
Productos Roche, S.A. de C.V.
Av. Isidro Febela Nte. 1536-B,
Toluca, Edo. De México
C.P. 50030
México
Phone: +52 (55) 50 81 58 00
Fax: +52 (55) 50 81 58 58

Netherlands
Roche Diagnostics Nederland BV
Transistorstraat 41
1322 CK Almere
Nederland
Phone: +31 36 53 94 911
Fax: +31 36 53 94 202

New Zealand
Roche Diagnostics N.Z. Ltd
15 Rakino Way, PO Box 62-089
Mt. Wellington, Auckland
New Zealand
Phone: +64-9-276 4157
Fax: +64-9-276 5147

Norway
Roche Norge AS
Divisjon Diagnostics
Brynsengfaret 6B
Pb 6610 Etterstad
0607 Oslo
Norge
Phone: +47 23373300
Fax: +47 23373399

Pakistan
Roche Pakistan Ltd
Division Roche Diagnostics
37-C, Block 6,
P.E.C.H.S.,
P.O.Box 20021
Karachi-75400
Islamic Republic of Pakistan
Phone: +92-21-454 0731
Fax: +92-21-454 5789

Peru
Productos Roche Q.F.S.A
Av. Javier Prado Este 1921
San Borja, Lima
Peru
Phone: + 511-618 8888
Fax: + 511-618 8873

Philippines
Roche (Philippines) Inc.
Diagnostics Division
2252 Don Chino Roces Avenue
1231 Makati City
Philippines
Phone: +63 2 893 45 67
fax: +63 2 893 06 17

Poland
Roche Diagnostics Polska Sp.z.o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
Polska
Phone: +48 22 531 4800
Fax: +48 22 531 4822

Portugal
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora,
Portugal
Phone: +351-21-417 1717
Fax: +351-21-417 1313

Puerto Rico/Central America
Roche Diagnostics Puerto Rico
Road #2 - Marginal Punto Oro
P.O. Box 7085
Ponce, PR 00732-7085
Puerto Rico
Phone: +1-787-843-6195
Fax: +1-787-841-2694

Russian Federation
Roche Moscow Ltd.
ЗАО «Рош-Москва», отделение «Диагностика»,
125445 Москва,
Россия, Коммерческая Башня «Меридиан»,
ул. Смольная 24Д, 13 этаж
Россия
Phone: +70 95-258-27 89
Fax: +70 95-258-27 98

Singapore
Roche Diagnostics Asia Pacific Pte. Ltd
298 Tiong Bahru Road
#16-01-06 Tiong Bahru Plaza
Singapore 168730
Phone: +65 272 7500
Fax: +65 371 6600

Slovakia
Roche Slovensko, s.r.o.
Diagnostics Division
Lazaretská 8
811 08 Bratislava 1
Slovensko
Phone: +421 7 54 78 85 079
Fax: +421 7 54 78 85 12

South Africa
Roche Products (Pty) Ltd - South Africa
Diagnostics Division
9 Will Scarlet Road/Ferndale
PO Box 1927
Randburg 2125
South Africa
Phone: +27-11-504 4600
Fax: +27-11-886 0942

South Korea
Roche Diagnostics Korea Co., Ltd
15th Floor, Sam-Wha Building, 144/17, Samsung-dong,
Kangnam-Ku
135-092 Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 550 3300
Fax: +82 2 566 1878

Spain
Roche Diagnostics S.L.
Avda. de la Generalitat, s/n
08174 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)
España
Phone: +34 935 834 000
Fax: +34 935 834 340

Sweden
Roche Diagnostics Scandinavia AB
Karsbodavägen 30, Box 147
16126 Bromma
Sverige
Phone: +46 (0)8 404 88 00
Fax: +46 (0)8 98 44 42

Switzerland
Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Schweiz/Suisse/Svizzera
Phone: +41 41 799 61 61
Fax: +41 41 799 65 52

Taiwan
Roche Diagnostics Ltd.
11F, No. 35 Sec.
3 Min Quan Road, 104 Taipei
Taiwan
Phone: +886-2-2505 2533
Fax: +886-2-2502 1441

Thailand
Roche Diagnostics (Thailand) Ltd
18th Floor, Rasa Tower
555 Phaholyothin Road
10900 Ladyao,
Chatuchak, Bangkok
Thailand
Phone: +66-2-937 0840
Fax: +66-2-937 0850

Turkey
Roche Diagnostik Sistemleri Ticaret A.Ş.
Gazeteciler Sitesi – Matbuat Sokak No 3
34394 Esentepe – İstanbul
Türkiye
Phone: +90 212 213 32 80
Fax: +90 212 216 73 51

United Kingdom
Roche Diagnostics Ltd
Charles Avenue
Burgess Hill, RH15 9RY
United Kingdom
Phone: +44 1444 256000

Uruguay
Roche Diagnostics
Solferino 4096
P.O. Box 6468
11400 Montevideo
Uruguay
Phone: +598 2 613 7888
Fax: +598 2 613 7879

USA
Roche Diagnostics Corporation
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46256
USA
Phone: +1 317 521 2000
Fax: +1 317 521 4295

Vietnam
Roche Chemical Establishments Ltd
Viet Nam Representative Office
180C Hai Ba Trung Street, Da Kao Ward
District 1, Ho Chi Minh City
Viet Nam
Phone: +84 8 822 3955
Fax: +84 8 822 3953

CE

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim
Germany

www.diavant.com
www.roche-diagnostics.com

Roche

07029420001 (04) 2008-06